

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
ZIVAXLABIALE 5% crema

Aciclovir

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo dieci giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ZIVAXLABIALE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ZIVAXLABIALE
3. Come usare ZIVAXLABIALE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZIVAXLABIALE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è ZIVAXLABIALE e a cosa serve

ZIVAXLABIALE 5% crema contiene il principio attivo aciclovir. Aciclovir è un antivirale specifico e selettivo dotato di attività nei confronti dei virus erpetici compreso il virus herpes simplex. ZIVAXLABIALE 5% crema è indicato nel il trattamento delle infezioni da virus herpes simplex delle labbra (*herpes labialis* ricorrente) negli adulti e negli adolescenti (di età superiore ai 12 anni).

2. Cosa deve sapere prima di usare ZIVAXLABIALE

Non usi ZIVAXLABIALE

- se è allergico al principio attivo, al valaciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti
- se ha meno di 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ZIVAXLABIALE

ZIVAXLABIALE 5% crema è solo per uso esterno e deve essere utilizzato solo per lesioni da herpes simplex sulle labbra. Non è raccomandata l'applicazione sulle membrane mucose come quelle della bocca (per esempio in caso di ulcere della bocca), del naso, degli occhi e non deve essere usato nel trattamento dell'herpes genitale.

Si deve porre particolare attenzione per evitare l'applicazione accidentale negli occhi. Se la crema entra in contatto accidentalmente con gli occhi, lavarli a fondo con acqua tiepida.

Se si ha qualsiasi dubbio, consultate il medico.

ZIVAXLABIALE 5% crema non è raccomandato nei pazienti immuno compromessi (per esempio pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo o pazienti affetti da AIDS). Si raccomanda che tali pazienti consultino il medico riguardo al trattamento di qualsiasi infezione.

L'uso prolungato del prodotto può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione, se ciò accade interrompere il trattamento e consultare il medico curante.

Si raccomanda che le persone con forme particolarmente gravi di herpes labialis consultino il medico.

Fare attenzione e consultare il medico se non si è certi di essere affetti da herpes labiale.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

L'herpes labiale è contagioso per cui non permettete ad altre persone di toccare le vostre lesioni o di utilizzare i vostri oggetti personali che possono trasmettere l'infezione (ad esempio l'asciugamano). Dopo aver applicato la crema, non toccare con le dita altre parti del corpo, soprattutto gli occhi, prima di lavare le mani. Lavare sempre le mani prima e dopo aver toccato le lesioni. Evitare di toccare gli occhi. L'infezione herpetica degli occhi può portare ad ulcere della cornea. Se la crema entra in contatto accidentalmente con gli occhi, lavarli a fondo con acqua tiepida. Evitare di baciare specialmente i bambini quando avete le lesioni. Evitare di rompere le vescicole e di grattare le croste. Non solo si possono infettare le lesioni con altri germi, ma si possono infettare anche le vostre dita con il virus. Evitare di condividere con altre persone bicchieri, posate, ecc.

QUANDO PUÒ ESSERE USATO SOLO DOPO AVER CONSULTATO IL MEDICO

E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Altri medicinali e ZIVAXLABIALE

Informi il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

È improbabile che ZIVAXLABIALE 5% crema interagisca significativamente con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

In gravidanza e nell'allattamento ZIVAXLABIALE 5% crema deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti negativi sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

ZIVAXLABIALE contiene metil-para-idrossi-benzoato. Il metil-para-idrossi-benzoato può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare ZIVAXLABIALE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio e le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale è solo per uso esterno.

È importante iniziare il trattamento non appena si presentano i primi sintomi dell'infezione (ad esempio prurito e/o bruciore e/o dolore).

Nell'eventualità in cui non si è iniziato il trattamento all'insorgere dei primi sintomi dell'infezione, è possibile iniziarlo anche all'apparire delle vescicole. ZOVIRAXLABIALE 5% crema risulta comunque efficace sia usato nella fase iniziale dell'infezione (prurito e/o bruciore e/o dolore), sia nella fase delle vescicole.

Lavare le mani prima e dopo l'applicazione della crema al fine di evitare il peggioramento o la trasmissione dell'infezione.

QUANTO

Attenzione: non superare le dosi indicate.

Applicate la quantità di crema necessaria per coprire l'intera zona infettata, compresi i bordi esterni delle eventuali vescicole, 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore omettendo l'applicazione notturna.

QUANDO E PER QUANTO TEMPO

Il trattamento deve continuare per almeno 4 giorni. Se non si è avuta guarigione, il trattamento può continuare fino ad un massimo di 10 giorni. Se dopo 10 giorni le lesioni sono ancora presenti consultate il medico. Non eccedete la dose consigliata.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se usa più ZIVAXLABIALE di quanto deve

Se ha utilizzato una dose superiore a quella consigliata, parli con il medico o farmacista immediatamente, portando con sé la confezione da mostrare.

ZIVAXLABIALE 5% crema è un preparato per uso topico.

Anche qualora la crema venga accidentalmente applicata in quantità eccessiva o venga ingerita, non sono attesi effetti indesiderati.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ZIVAXLABIALE 5% crema avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare ZIVAXLABIALE

Se si è dimenticato di applicare la crema non preoccuparsi. Applicarla appena ci si ricorda e poi continuare il trattamento come prima. Non applicare una doppia quantità di crema per reintegrare le dosi dimenticate.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di ZIVAXLABIALE 5% crema rivolgersi al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, ZIVAXLABIALE 5% crema può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati riportati per ZIVAXLABIALE 5% crema, sono elencati secondo la seguente convenzione sulla frequenza di comparsa:- molto comune: $\geq 1/10$, comune: $\geq 1/100$ e $< 1/10$, non comune: $\geq 1/1000$ e $< 1/100$, raro: $\geq 1/10.000$ e $< 1/1000$, molto raro: $< 1/10.000$, non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune:

- bruciore o dolore transitori dopo applicazione di ZIVAXLABIALE 5% crema
- moderata secchezza o desquamazione della pelle
- prurito.

Raro:

- eritema (rossore)
- dermatite da contatto a seguito dell'applicazione. Dove sono stati condotti test di sensibilità, è stato dimostrato che le sostanze che davano fenomeni di reattività erano i componenti della crema piuttosto che l'aciclovir.

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro:

- ipersensibilità immediata che include angioedema e orticaria.

In caso di reazione allergica con sintomi quali gonfiore del viso, interrompa l'uso del prodotto e si rivolga immediatamente al medico.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ZIVAXLABIALE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi questo medicinale a temperatura non superiore a 25 °C, non refrigerare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tubo: la membrana sigillante l'apertura del tubo deve essere integra.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

ZIVAXLABIALE 5% crema contiene aciclovir, un agente antivirale attivo contro il virus dell'herpes labiale.

Un grammo di crema contiene:

Principio attivo: aciclovir 50 mg

Eccipienti: Tefose 1500, Glicerina, Acido stearico, Paraffina liquida, Metil-para-idrossibenzoato, Acqua depurata.

Descrizione del aspetto di ZIVAXLABIALE e contenuto della confezione

ZIVAXLABIALE 5% crema si presenta in forma di una crema bianca ed omogenea.

Il contenuto della confezione è di 1 tubo da 2g di crema.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ABC Farmaceutici S.p.A. - Corso Vittorio Emanuele II, 72 Torino

Produttore

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A.

Via Licinio, 11 – 22036 Erba (CO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco